

# Commission nationale de l'informatique et des libertés

**Délibération n° 2020-077 du 18 juin 2020 portant adoption d'un référentiel relatif aux durées de conservation des données à caractère personnel traitées à des fins de recherche, d'étude ou d'évaluation dans le domaine de la santé**

NOR : CNIL2019632X

La Commission nationale de l'informatique et des libertés,

Vu la convention n° 108 du Conseil de l'Europe pour la protection des personnes à l'égard du traitement automatisé des données à caractère personnel ;

Vu le règlement (UE) 2016/679 du Parlement européen et du Conseil du 27 avril 2016 relatif à la protection des personnes physiques à l'égard du traitement des données à caractère personnel et à la libre circulation de ces données ;

Vu la loi n° 78-17 du 6 janvier 1978 modifiée relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés ;

Vu le décret n° 2019-536 du 29 mai 2019 modifié pris pour l'application de la loi n° 78-17 du 6 janvier 1978 relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés ;

Après avoir entendu Mme Anne DEBET, commissaire, en son rapport et Mme Nacima BELKACEM, commissaire du Gouvernement, en ses observations,

Adopte le référentiel relatif aux durées de conservation des données à caractère personnel traitées à des fins de recherche, d'étude ou d'évaluation dans le domaine de la santé, qui sera publié au *Journal officiel* de la République française.

*La présidente,*  
M.-L. DENIS

*Nota.* – « Le référentiel est consultable dans l'«Extrait du *Journal officiel* électronique authentifié» disponible en bas de page ».

ANNEXE

# REFERENTIEL

## Les durées de conservation

*Recherches dans le domaine de la santé*

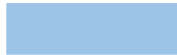
I.

---

**CNIL**  
COMMISSION NATIONALE  
INFORMATIQUE & LIBERTÉS

## Légende

---



Les durées prévues par les textes cités sont des durées obligatoires imposées par la réglementation. Sont également visées les durées prévues par les méthodologies de référence (MR), qui doivent être obligatoirement respectées par le responsable de traitement, si ce dernier s'engage à se conformer à la MR.



Le responsable de traitement doit définir une durée, conformément de l'article 5.1-e) du RGPD (principe de limitation de la conservation). La proportionnalité de la durée sera appréciée par la CNIL lors de l'instruction de la demande d'autorisation pour le projet de recherche concerné. Le responsable de traitement est tenu de respecter la durée mentionnée dans l'autorisation délivrée par la CNIL.

Activités de traitement	Détails du traitement	Durées de conservation en base active	Durées de conservation en archives intermédiaires	Fondements juridiques Textes de références	Date de mise à jour
<p><b>Recherches impliquant la personne humaine (RIPH) et recherches nécessitant le recueil du consentement de la personne concernée :</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Les recherches interventionnelles, y compris les recherches à risques et contraintes minimales ;</li> <li>- Les essais cliniques de médicaments à l'exception des essais cliniques par grappes ;</li> <li>- Les recherches nécessitant la réalisation d'un examen des caractéristiques génétiques ;</li> </ul>	<p><b>Recherche conforme à la MR<sup>1</sup>-001</b></p> <p><i>Données des personnes se prêtant à la recherche</i></p>	<p>Conservation dans les systèmes d'information du RT, du centre investigateur ou du professionnel intervenant dans la recherche <b>jusqu'à la mise sur le marché du produit étudié ou jusqu'à 2 ans</b> à compter de la dernière publication des résultats de la recherche.</p> <p><b>En l'absence de publication : conservation jusqu'à la signature du rapport final de la recherche.</b></p>	<p>Archivage sur support papier ou informatique pour une <b>durée conforme à la réglementation en vigueur</b></p>	<p><a href="#">MR-001</a> <a href="#">Délibération n° 2018-153 du 3 mai 2018</a></p> <p>Réglementation sectorielle applicable : code de la santé publique, arrêtés (ex : arrêté du 8 novembre 2006, bonnes pratiques cliniques, règlement n°536/2014)</p>	18 juin 2020
	<p><b>Recherche conforme à la MR-001</b></p> <p><i>Données des professionnels intervenant dans la recherche</i></p>	<p><b>15 ans</b> au maximum après la fin de la dernière recherche à laquelle les professionnels ont participé</p>	<p>Archivage sur support papier ou informatique pour une <b>durée conforme à la réglementation en vigueur</b></p>	<p><a href="#">MR-001</a> <a href="#">Délibération n° 2018-153 du 3 mai 2018</a></p> <p>Réglementation sectorielle applicable : code de la santé publique, arrêtés (ex : arrêté du 8 novembre 2006, bonnes pratiques cliniques, règlement n°536/2014)</p>	

<sup>1</sup> MR : Méthodologie de référence

Activités de traitement	Détails du traitement	Durées de conservation en base active	Durées de conservation en archives intermédiaires	Fondements juridiques Textes de références	Date de mise à jour
<p><b>Recherches impliquant la personne humaine (RIPH) et recherches nécessitant le recueil du consentement de la personne concernée :</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Les recherches interventionnelles, y compris les recherches à risques et contraintes minimes ;</li> <li>- Les essais cliniques de médicaments à l'exception des essais cliniques par grappes ;</li> <li>- Les recherches nécessitant la réalisation d'un examen des caractéristiques génétiques;</li> </ul>	<p><b>Recherche non conforme à la MR-001</b></p> <p><i>Données des personnes se prêtant à la recherche et données des professionnels intervenant dans la recherche</i></p>	<p>Conservation des données des personnes concernées <b>pendant une durée définie par le responsable de traitement et n'excédant pas celle nécessaire au regard des finalités de la recherche</b></p>	<p>Archivage sur support papier ou informatique pour une <b>durée conforme à la réglementation en vigueur</b></p>	<p>Réglementation sectorielle applicable : code de la santé publique, arrêtés (ex : arrêté du 8 novembre 2006, bonnes pratiques cliniques, règlement n°536/2014)</p> <p><a href="#">Article 5 du RGPD (principe de limitation de la conservation des données)</a></p> <p><i>La durée définie par le responsable de traitement sera appréciée par la CNIL lors de l'instruction de la demande d'autorisation, et figurera dans l'autorisation délivrée par la CNIL.</i></p> <p><i>Le responsable de traitement est tenu de respecter la durée mentionnée dans cette autorisation.</i></p>	

Activités de traitement	Détails du traitement	Durées de conservation en base active	Durées de conservation en archives intermédiaires	Fondements juridiques Textes de références	Date de mise à jour
<b>Recherche impliquant la personne humaine (RIPH) ne nécessitant pas le recueil du consentement de la personne concernée :</b>  - Les recherches non interventionnelles ;  - Les recherches interventionnelles à risques et contraintes minimales pour lesquelles une information collective est réalisée, après avis du comité de protection des personnes ;  - Les essais de médicaments par grappes.	<b>Recherche conforme à la MR-003</b>  <i>Données des personnes concernées par des recherches</i>	Conservation dans les systèmes d'information du RT, du centre investigateur ou du professionnel intervenant dans la recherche <b>jusqu'à 2 ans</b> après la dernière publication.  En l'absence de publication : conservation <b>jusqu'à la signature du rapport final de la recherche</b>	Archivage sur support papier ou informatique pour une <b>durée de 20 ans maximum</b> ou pour une <b>durée conforme à la réglementation en vigueur</b> .	<a href="#">MR-003</a> <a href="#">Délibération n° 2018-154 du 3 mai 2018</a>  Réglementation sectorielle applicable : code de la santé publique, arrêtés (ex : arrêté du 8 novembre 2006, bonnes pratiques cliniques, règlement n°536/2014)	18 juin 2020
	<b>Recherche conforme à la MR-003</b>  <i>Données des professionnels intervenant dans les recherches</i>	<b>15 ans au maximum</b> à compter de la fin de la dernière recherche à laquelle les professionnels ont participé	Archivage sur support papier ou informatique pour une <b>durée conforme à la réglementation en vigueur</b>	<a href="#">MR-003</a> <a href="#">Délibération n° 2018-154 du 3 mai 2018</a>  Réglementation sectorielle applicable : Code de la santé publique, arrêtés (ex : arrêté du 8 novembre 2006, bonnes pratiques cliniques, règlement n°536/2014)	
	<b>Recherche non conforme à la MR-003</b> <i>Données des personnes se prêtant à la recherche et données des professionnels intervenant dans la recherche</i>	Conservation des données des personnes concernées <b>pendant une durée, définie par le responsable de traitement, et n'excédant pas celle nécessaire au regard des finalités de la recherche</b>	Archivage sur support papier ou informatique pour une <b>durée conforme à la réglementation en vigueur</b>	<a href="#">Article 5 du RGPD (principe de limitation de la conservation des données)</a>  <i>La durée définie par le responsable de traitement sera appréciée par la CNIL lors de l'instruction de la demande d'autorisation, et figurera dans l'autorisation délivrée par la CNIL.</i>  <i>Le responsable de traitement est tenu de respecter la durée mentionnée dans cette autorisation.</i>  Réglementation sectorielle applicable : Code de la santé publique, arrêtés (ex : arrêté du 8 novembre 2006, bonnes pratiques cliniques, règlement n°536/2014)	

Activités de traitement	Détails du traitement	Durées de conservation en base active	Durées de conservation en archives intermédiaires	Fondements juridiques Textes de références	Date de mise à jour
<p><b>Recherche n'impliquant pas la personne humaine (RNIPH) :</b></p> <p>- Les recherches sur des données déjà collectées, lors du soin ou de recherches antérieures (réutilisation de données) ou des données collectées dans le cadre de la prise en charge médicale au fil de l'eau;</p> <p>- Les recherches dans lesquelles la personne participe et pour lesquelles des données spécifiques liées à la recherche sont collectées sans répondre à la définition juridique de "recherche impliquant la personne humaine", et notamment la finalité précisée dans le code de la santé publique</p>	<p><b>Recherche conforme à la MR-004</b> <i>Données des personnes se prêtant à la recherche</i></p>	<p>Conservation dans les systèmes d'information du RT, du centre participant ou du professionnel intervenant dans la recherche <b>jusqu'à 2 ans après la dernière publication.</b></p> <p>En l'absence de publication : conservation <b>jusqu'à la signature du rapport final de la recherche</b></p>	<p>Archivage sur un support papier ou informatique pour une <b>durée conforme à la réglementation en vigueur ou pour une durée de 20 ans maximum</b></p>	<p><a href="#">MR-004</a> <a href="#">Délibération n° 2018-155 du 3 mai 2018</a></p> <p>Réglementation sectorielle applicable : code de la santé publique, etc.</p>	18 juin 2020
	<p><b>Recherche conforme à la MR-004</b> <i>Données des professionnels intervenant dans les recherches</i></p>	<p><b>15 ans au maximum</b> à compter de la fin de la dernière recherche à laquelle les professionnels ont participé</p>	<p>Archivage sur support papier ou informatique <b>pour une durée conforme à la réglementation en vigueur</b></p>	<p><a href="#">MR-004</a> <a href="#">Délibération n° 2018-155 du 3 mai 2018</a></p> <p>Réglementation sectorielle applicable : code de la santé publique, etc.</p>	
	<p><b>Recherche non conforme à la MR-004</b> <i>Données des personnes se prêtant à la recherche et données des professionnels intervenant dans la recherche</i></p>	<p>Conservation des données des personnes concernées <b>pendant une durée définie par le responsable de traitement et n'excédant pas celle nécessaire au regard des finalités pour lesquelles elles sont traitées</b></p>	<p>Archivage sur support papier ou informatique pour une <b>durée conforme à la réglementation en vigueur</b></p>	<p><a href="#">Article 5 du RGPD (principe de limitation de la conservation des données)</a></p> <p><i>La durée définie par le responsable de traitement sera appréciée par la CNIL lors de l'instruction de la demande d'autorisation, et figurera dans l'autorisation délivrée par la CNIL.</i></p> <p><i>Le responsable de traitement est tenu de respecter la durée mentionnée dans cette autorisation.</i></p> <p>Réglementation sectorielle applicable : code de la santé publique, etc.</p>	

Activités de traitement	Détails du traitement	Durées de conservation en base active	Durées de conservation en archives intermédiaires	Fondements juridiques Textes de références	Date de mise à jour
Études nécessitant l'accès aux données du PMSI <sup>2</sup> et/ou des RPU <sup>3</sup> par les établissements de santé et les fédérations hospitalières	<p><b>Etude conforme à la MR-005</b> <i>Données des personnes concernées par l'étude</i></p>	<p>Les données à caractère personnel du PMSI et des RPU ne peuvent faire l'objet d'une conservation en dehors de la plateforme sécurisée par le responsable de traitement, leur exportation étant interdite. Seuls des résultats anonymes peuvent être exportés.</p> <p>La durée d'accès aux données dans la plateforme sécurisée doit être limitée à la <b>durée nécessaire à la mise en œuvre du traitement</b>. Lorsque le responsable de traitement en justifie, l'accès aux données peut être maintenu à l'issue de l'étude, dans la limite de 2 ans à compter de la dernière publication relative aux résultats.</p>	<p>N/A<sup>4</sup></p> <p><i>Les données ne peuvent pas faire l'objet d'une conservation en dehors de la plateforme sécurisée, leur exportation étant interdite.</i></p>	<p><a href="#">MR-005</a> <a href="#">Délibération n° 2018-256 du 7 juin 2018</a></p>	18 juin 2020
	<p><b>Etude conforme à la MR-005</b> <i>Données des personnes chargées de réaliser l'étude</i></p>	<p><b>5 ans maximum</b> à compter de la fin de l'étude</p>	<p>Conservation possible si le responsable de traitement en a l'obligation en raison de la réglementation sectorielle ou si les données présentent un intérêt administratif (ex: contentieux)</p>	<p><a href="#">MR-005</a> <a href="#">Délibération n° 2018-256 du 7 juin 2018</a></p>	

<sup>2</sup> PMSI : programme de médicalisation des systèmes d'information

<sup>3</sup> RPU : résumé de passage aux urgences

<sup>4</sup> N/A : non applicable



Activités de traitement	Détails du traitement	Durées de conservation en base active	Durées de conservation en archives intermédiaires	Fondements juridiques Textes de références	Date de mise à jour
	<p><b>Etude non conforme à la MR-005</b> Données des personnes concernées par l'étude et des personnes chargées de réaliser l'étude</p>	<p>La durée de l'accès à la plateforme sécurisée ou de conservation des données (ex: système fils) doit être limitée à la <b>durée nécessaire au regard de la finalité de l'étude</b> (la durée est définie par le responsable de traitement).</p>	<p>N/A</p>	<p><a href="#">Article 5 du RGPD (principe de limitation de la conservation des données)</a></p> <p>La durée définie par le responsable de traitement sera appréciée par la CNIL lors de l'instruction de la demande d'autorisation, et figurera dans l'autorisation délivrée par la CNIL.</p> <p>Le responsable de traitement est tenu de respecter la durée mentionnée dans cette autorisation.</p> <p>Réglementation sectorielle applicable : code de la santé publique, etc.</p>	

Activités de traitement	Détails du traitement	Durées de conservation en base active	Durées de conservation en archives intermédiaires	Fondements juridiques Textes de références	Date de mise à jour
Études nécessitant l'accès aux données du PMSI par les industriels de santé	<p><b>Etude conforme à la MR-006</b> <i>Données des personnes concernées par l'étude</i></p>	<p>Les données à caractère personnel du PMSI ne peuvent faire l'objet d'une conservation en dehors de la solution sécurisée auquel le laboratoire de recherche ou le bureau d'études a recours. Seuls des résultats anonymes peuvent être exportés.</p> <p>La durée d'accès aux données dans la solution sécurisée doit être <b>limitée à celle nécessaire à la mise en œuvre du traitement</b>. Lorsque le responsable de traitement en justifie, l'accès aux données peut être maintenu à l'issue de l'étude, dans la limite de 2 ans à compter de la dernière publication relative aux résultats.</p> <p><b>Lorsque la solution sécurisée est détenue par le laboratoire de recherche ou le bureau d'études :</b></p> <p>-la durée d'accès aux données et la durée de conservation dans la solution sécurisée doivent être <b>limitées à la durée nécessaire à la mise en œuvre du traitement</b>;</p> <p>-lorsque le responsable de traitement en justifie, l'accès aux données et leur conservation peuvent être maintenus à l'issue de l'étude, dans la limite de deux ans à compter de la dernière publication relative aux résultats.</p>	N/A	<p><b>MR-006</b> <a href="#">Délibération n° 2018-257 du 7 juin 2018</a></p>	18 juin 2020
	<p><b>Etude conforme à la MR-006</b> <i>Données des personnes chargées de réaliser l'étude</i></p>	<p><b>5 ans</b> après la fin de l'étude ou une <b>durée supérieure conforme à la réglementation en vigueur</b></p>	Conservation possible si le responsable de traitement en a l'obligation en raison de la réglementation sectorielle ou si les données présentent un intérêt administratif (ex: contentieux)	<p><b>MR-006</b> <a href="#">Délibération n° 2018-257 du 7 juin 2018</a></p> <p>Réglementation sectorielle applicable : code de la santé publique, etc.</p>	

Activités de traitement	Détails du traitement	Durées de conservation en base active	Durées de conservation en archives intermédiaires	Fondements juridiques Textes de références	Date de mise à jour
	<p><b>Etude non conforme à la MR-006</b></p> <p><i>Données des personnes concernées par l'étude et des personnes chargées de réaliser l'étude</i></p>	<p>La durée de l'accès à la plateforme sécurisée ou de conservation des données (ex: système fils) doit être limitée à la <b>durée nécessaire au regard de la finalité de l'étude</b> (la durée est définie par le responsable de traitement)</p>	N/A	<p><a href="#">Article 5 du RGPD (principe de limitation de la conservation des données)</a></p> <p>La durée définie par le responsable de traitement sera appréciée par la CNIL lors de l'instruction de la demande d'autorisation, et figurera dans l'autorisation délivrée par la CNIL.</p> <p>Le responsable de traitement est tenu de respecter la durée mentionnée dans cette autorisation.</p> <p>Réglementation sectorielle applicable : code de la santé publique, etc.</p>	